



四川大学华西医院临床试验与生物医学伦理专委会审查批件

2015年 审 (236) 号

科室 (专业) : 神经内科	项目负责人姓名及职称 : 商慧芳 教授	
项目名称	神经变性、神经遗传及运动障碍病的临床、遗传及生物学标记物研究	
研究方案	版本号 : 2015年12月3.0版本	版本日期 : 2015年12月22日
知情同意书	版本号 : 无	版本日期 : 无
<p>审查意见 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究者资质符合伦理要求。 2. 研究方案及知情同意书基本符合伦理要求。 <p>审查结果 : <input checked="" type="checkbox"/>同意 <input type="checkbox"/>作必要修正后同意 <input type="checkbox"/>作必要修正后再审 <input type="checkbox"/>不同意 <input type="checkbox"/>终止或暂停</p> <p>请遵循我国相关法律、法规和规章 (SFDA 《药物临床试验质量管理规范》 (2003) 、《医疗器械临床试验规定》 (2004) 、WMA 《赫尔辛基宣言》和CIOMS 《人体生物医学研究国际道德指南》、卫生部 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (试行) (2007) 》) , 遵循伦理委员会批准的方案和知情同意书开展临床试验 (研究) , 保护受试者的健康与权利。</p> <p>在试验 (研究) 过程中, 若变更主要研究者, 对临床研究方案、知情同意书等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。</p> <p>发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告; 紧急报告之后, 尽快提交详细的严重不良事件随访报告。</p> <p>请递交年度和定期跟踪审查报告; 当出现任何可能显著影响试验 (研究) 进行或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理专委会提交书面报告。</p> <p>试验 (研究) 纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合中止试验 (研究) 规定而未让受试者退出试验 (研究) , 给予错误治疗或剂量, 给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况; 或可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成不良影响等违背伦理原则与规范的情况, 请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。</p> <p>申请人暂停或提前终止临床试验 (研究) , 请及时提交暂停/终止试验 (研究) 报告。完成临床试验 (研究) , 请申请人提交结题报告。</p>		
<p>单位 (章) : </p> <p>主任委员 (签名) : </p> <p style="text-align: center;">2015年12月23日</p>		